

Guide administratif

Liste des médicaments

Mars 2017

publié par la Régie de l'assurance maladie du Québec

Dépôt légal - Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2017

ISSN 2369-5242

ISBN 978-2-550-77890-5 (PDF)

Table des matières

INTRODUCTION.....	1
1 CONFECTION DE LA <i>LISTE DES MÉDICAMENTS</i>	3
1.1 <i>Liste des médicaments</i>	3
1.1.1 Mise à jour de la liste.....	3
1.2 Institut national d'excellence en santé et en services sociaux.....	3
1.2.1 Constitution.....	3
1.2.2 Mission et fonctions.....	3
1.3 Reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments.....	4
1.3.1 Retrait de la reconnaissance.....	4
1.4 Préparation de la <i>Liste des médicaments</i>	4
1.4.1 Choix des médicaments.....	4
1.5 Médicaments d'exception.....	5
1.5.1 Définition.....	5
1.5.2 Objectifs.....	5
1.5.3 Présentation des médicaments d'exception dans la <i>Liste des médicaments</i>	5
1.5.4 Indications thérapeutiques reconnues aux fins de paiement.....	5
1.5.5 Autorisation de paiement et durée de l'autorisation.....	5
1.5.6 Demande d'autorisation de paiement à la Régie de l'assurance maladie du Québec.....	6
1.5.7 Modalités d'autorisation et de paiement.....	6
1.5.7.1 Autorisation accordée pour toutes les formes pharmaceutiques et les teneurs d'un médicament donné.....	7
1.5.7.2 Autorisation accordée pour des groupes de médicaments.....	7
1.5.8 Modalités d'obtention des formulaires imprimables ou du formulaire <i>Demande d'autorisation de paiement – Médicament d'exception (3633)</i>	8
1.6 Mesure du patient d'exception.....	8
1.6.1 Objectif.....	8
1.6.2 Cas, conditions et circonstances.....	8
1.6.3 Exclusions.....	9
1.6.4 Autorisation de paiement et durée d'autorisation.....	9
1.6.5 Demande d'autorisation de paiement à la Régie de l'assurance maladie du Québec.....	10
1.6.6 Prix payable par la Régie de l'assurance maladie du Québec.....	10
1.6.7 Modalité d'obtention du formulaire <i>Demande d'autorisation de paiement – Mesure du patient d'exception (3996)</i>	10
2 PRÉSENTATION DES MÉDICAMENTS DANS LA <i>LISTE DES MÉDICAMENTS</i>	11
2.1 Classification des médicaments.....	11
2.1.1 Système de classification.....	11
2.1.2 Regroupement des médicaments dans la liste.....	11

2.2	Présentation des médicaments dans la <i>Liste des médicaments</i>	11
2.2.1	Dénominations communes	11
2.2.2	Formes pharmaceutiques	11
2.2.3	Teneur en ingrédients actifs	12
2.2.4	Système de codification des médicaments	12
2.2.5	Fabricants	12
2.2.6	Marques de commerce	12
2.2.7	Format et coût	12
2.2.7.1	Prix unitaire	12
2.2.8	Additions et modifications	12
2.3	Présentation des fournitures, des produits pour médicament magistral et des véhicules, solvants ou adjuvants	12
2.3.1	Dénomination commune	12
2.3.2	Fabricant et coût	13
	Annexe A – Liste des fabricants de médicaments et des grossistes en médicaments	I
	Annexe B – Choix des médicaments	I
	Annexe C – Liste des médicaments pour lesquels le regroupement de formes pharmaceutiques et de teneurs a été effectué	I
	Annexe D – Liste des produits radiés et des produits en écoulement d'inventaire	I
	Annexe E – Liste des produits ajoutés à la <i>Liste des médicaments</i>	I
	Annexe F – Système de classification des médicaments	I
	Annexe G – Liste des formes pharmaceutiques et leur abréviation	I
	Annexe H – Programme de gratuité des médicaments pour le traitement des maladies transmissibles sexuellement (MTS)	I
	Annexe I – Programme de gratuité des médicaments pour la chimioprophylaxie et le traitement de la tuberculose	I

INTRODUCTION

La Régie de l'assurance maladie du Québec publie le présent *Guide administratif* relatif à la *Liste des médicaments* dressée par règlement du ministre de la Santé et des Services sociaux sur la recommandation de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) aux fins du régime général d'assurance médicaments.

L'objectif principal du *Guide administratif* est de fournir des informations complémentaires à la *Liste des médicaments*. En effet, il permet de renseigner les professionnels de la santé sur la confection de la *Liste des médicaments* ainsi que sur les médicaments qu'elle contient.

Les objectifs de la *Liste des médicaments* sont :

- de déterminer les médicaments dont le coût est couvert par la Régie, les contrats d'assurance collective et les régimes d'avantages sociaux en vertu de la Loi sur l'assurance médicaments (RLRQ, chapitre A-29.01);
- de faciliter, pour les professionnels de la santé, le choix d'un médicament au regard de la classe thérapeutique recherchée, en tenant compte du coût comparatif des marques de commerce correspondant à une dénomination commune donnée;
- de permettre aux pharmaciens de réclamer le paiement des médicaments à la Régie en conformité avec la Loi sur l'assurance médicaments, les règlements afférents et les ententes conclues entre le ministre de la Santé et des Services sociaux et l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP).

La Régie espère que la *Liste des médicaments* aidera les professionnels de la santé à prescrire ou à délivrer un médicament en meilleure connaissance de cause au triple point de vue de l'efficacité, de la qualité et du coût.

La [Liste des médicaments](#) est publiée périodiquement et est mise à jour régulièrement à la *Liste des médicaments* sous le lien utile *Publications légales* de la page *Professionnels* du site de la Régie. La fréquence de ces éditions électroniques correspond au calendrier de publication émis par l'INESSS. Ce calendrier paraît sur le site de l'INESSS au www.inesss.qc.ca.

La *Liste des médicaments* est également accessible en mode libre-service à partir du service en ligne *Consultation électronique de la liste de médicaments*, qui permet de retracer, à partir de critères de recherche, les médicaments dont le coût est couvert par le régime général d'assurance médicaments ou les indications reconnues pour le paiement des médicaments d'exception. La recherche peut s'effectuer par la marque de commerce du médicament, sa dénomination commune, sa classification pharmacothérapeutique ou son code de facturation (DIN).

1 CONFECTION DE LA LISTE DES MÉDICAMENTS

1.1 Liste des médicaments

Le ministre de la Santé et des Services sociaux dresse par règlement la *Liste des médicaments* dont le coût est garanti par le régime général d'assurance médicaments, qui peut aussi comporter certaines fournitures que le ministre juge essentielles à l'administration de médicaments d'ordonnance.

La *Liste des médicaments* présente les médicaments fournis par un pharmacien ou dans le cadre des activités d'un établissement à une personne couverte par la Régie et donne l'information relative à leur prix, à leurs dénominations communes et aux marques de commerce, ainsi que les noms des fabricants et les conditions d'approvisionnement auprès d'un fabricant ou d'un grossiste reconnu par le ministre. La *Liste des médicaments* indique également la méthode d'établissement de leur prix et, le cas échéant, le montant maximum, dans les cas et aux conditions que le ministre détermine.

La confection de la *Liste des médicaments* est régie par l'article 60 et les suivants de la Loi sur l'assurance médicaments.

1.1.1 Mise à jour de la liste

La liste est mise à jour périodiquement par règlement du ministre, après avoir considéré les recommandations formulées par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). La liste et les mises à jour entrent en vigueur à la date de la publication du règlement sur le site Web de la Régie de l'assurance maladie du Québec ou à toute autre date ultérieure indiquée par ce règlement.

Pour obtenir des renseignements sur les médicaments dont le coût est garanti par le régime général d'assurance médicaments du Québec, il suffit de communiquer avec l'INESSS à l'adresse suivante :

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
Courrier électronique : inesss@inesss.qc.ca
Site Web : <http://www.inesss.qc.ca/>

1.2 Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

1.2.1 Constitution

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) se compose d'un conseil d'administration de onze membres, dont un président du conseil d'administration et un président-directeur général. Au moins sept des membres du conseil d'administration doivent se qualifier comme administrateurs indépendants.

1.2.2 Mission et fonctions

La mission de l'INESSS est de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux.

L'INESSS a notamment pour fonction la mise à jour de la *Liste des médicaments* visée à l'article 60 et doit, en premier lieu, évaluer la valeur thérapeutique de chaque médicament concerné. S'il considère que la valeur thérapeutique n'est pas démontrée à sa satisfaction, il transmet un avis au ministre à cet effet.

Si l'INESSS considère que la valeur thérapeutique d'un médicament est démontrée, il transmet son avis au ministre après avoir évalué les aspects suivants :

- 1° la justesse du prix;
- 2° le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament;

3° les conséquences de l'inscription du médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé;

4° la possibilité d'inscrire le médicament à la liste en regard de l'objet du régime général.

1.3 Reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments

Le ministre ne peut retenir pour inscription à la *Liste des médicaments* qu'un médicament dont il a reconnu le fabricant. Toutefois, il peut y inscrire un médicament dont il n'a pas reconnu le fabricant, si ce médicament est jugé unique et essentiel.

Les fabricants reconnus sont présentés à l'annexe A du présent guide, partie A, alors que ceux qui ne sont pas reconnus, mais qui produisent un médicament unique et essentiel inscrit à la liste figurent à la partie B de la même annexe. Cette annexe comporte leur nom officiel ainsi que leurs divisions et les marques de leurs produits, s'il y a lieu.

Enfin, les grossistes en médicaments reconnus par le ministre sont présentés sous leur nom officiel à la partie C de la même annexe.

1.3.1 Retrait de la reconnaissance

Le ministre peut, sur recommandation de la Régie¹, retirer sa reconnaissance à un fabricant ou à un grossiste en médicaments si celui-ci ne respecte pas les conditions ou les engagements prévus par règlement.

Les articles 63 à 70 de la Loi sur l'assurance médicaments établissent les modalités du retrait temporaire ou définitif de la reconnaissance d'un fabricant ou d'un grossiste.

1.4 Préparation de la *Liste des médicaments*

1.4.1 Choix des médicaments

Le ministre tient compte de certains éléments dans le choix des médicaments apparaissant sur la *Liste des médicaments* du régime général ainsi que sur chacune des mises à jour.

C'est ainsi que l'INESSS doit prendre en considération les éléments énumérés à l'annexe B du présent guide, conformément à l'article 7 de la Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, avant de formuler un avis au ministre sur :

- la valeur thérapeutique;
- la justesse du prix;
- le rapport entre le coût et l'efficacité de chaque médicament;
- les conséquences de l'inscription de chaque médicament à la *Liste des médicaments* sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé;
- la possibilité d'inscrire chaque médicament à la *Liste des médicaments* en regard de l'objet du régime général.

¹ L'article 90 de la Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (RLRQ, chapitre I-13.03) stipule ceci : « La Régie de l'assurance maladie du Québec succède au Conseil du médicament au regard des fonctions du Conseil confiées à la Régie. Toutefois, l'Institut exerce les fonctions du Conseil confiées à la Régie en vertu des articles 57 et 58 de la Loi sur l'assurance médicaments, tels que modifiés par les articles 60 et 62 de la même loi, et ce, jusqu'à toute date ultérieure déterminée par le gouvernement ».

1.5 Médicaments d'exception

1.5.1 Définition

La *Liste des médicaments* présente également des médicaments d'exception dont le coût est couvert par le régime général dans les cas, aux conditions ou pour les indications thérapeutiques que le ministre détermine par règlement. Ces conditions peuvent varier selon qu'il s'agit de la couverture assumée par la Régie ou de la couverture d'une assurance collective ou d'un régime d'avantages sociaux.

1.5.2 Objectifs

La mesure des médicaments d'exception poursuit les objectifs suivants :

- a. Garantir le coût des médicaments d'exception par le régime général uniquement s'ils sont utilisés pour des indications thérapeutiques reconnues par l'INESSS.
- b. Permettre, de façon exceptionnelle, le paiement des médicaments inscrits à la liste dans la section *Médicaments d'exception* lorsqu'il s'agit :
 - d'un médicament jugé efficace pour des indications restreintes, car ni son efficacité, ni le coût de traitement ne justifient son utilisation habituelle et continue pour d'autres indications;
 - d'un médicament qui n'offre pas d'avantages thérapeutiques justifiant un coût plus élevé que celui lié à l'utilisation des produits possédant les mêmes propriétés pharmacothérapeutiques inscrits à la liste, quand ceux-ci sont non tolérés, contre-indiqués ou rendus inefficaces à cause de la condition clinique du patient.
 - de médicaments ayant fait l'objet d'une fin de couverture pour lesquels le ministre souhaite maintenir la couverture à l'égard des personnes en cours de traitement pharmacologique.

1.5.3 Présentation des médicaments d'exception dans la *Liste des médicaments*

Les médicaments répondant à la définition de « médicament d'exception » sont regroupés dans une section qui leur est propre, intitulée *Médicaments d'exception*.

1.5.4 Indications thérapeutiques reconnues aux fins de paiement

Les indications thérapeutiques des médicaments d'exception dont le coût est garanti par le régime général sont précisées à l'annexe IV de la *Liste des médicaments* (Liste des médicaments d'exception et des indications reconnues pour leur paiement).

L'annexe IV.1 de la Liste des médicaments contient des médicaments et leurs indications thérapeutiques qui font l'objet des garanties du régime général lorsque ceux-ci ont fait l'objet d'une fin de couverture.

1.5.5 Autorisation de paiement et durée de l'autorisation

Les médicaments d'exception mentionnés à l'annexe IV de la *Liste des médicaments* (Liste des médicaments d'exception et des indications reconnues pour leur paiement) font l'objet des garanties du régime général lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- 1° dans le cas de personnes dont la protection prévue par le régime général est assumée par la Régie de l'assurance maladie du Québec, une demande d'autorisation préalable dûment remplie selon la formule prévue à cet effet dans le Règlement sur les formules et les relevés d'honoraires relatifs à la Loi sur l'assurance maladie (RLRQ, chapitre A-29, r. 7) a été transmise à celle-ci;
- 2° dans le cas de personnes dont la protection prévue par le régime général est assumée par les assureurs en assurance collective ou par les administrateurs des régimes d'avantages sociaux du secteur privé, une demande préalable d'autorisation, si elle est requise en vertu du contrat d'assurance collective ou du régime d'avantages sociaux applicable, a été transmise à l'assureur ou à l'administrateur du régime d'avantages sociaux selon les modalités prévues à ce contrat ou par ce régime.

Ces médicaments ne sont toutefois couverts que pour la durée autorisée, le cas échéant, par la Régie, par l'assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux visé, s'ils sont prescrits pour les indications thérapeutiques énoncées en regard de chacun d'eux.

1.5.6 Demande d'autorisation de paiement à la Régie de l'assurance maladie du Québec

Toute demande d'autorisation de paiement pour obtenir un médicament doit être soumise par un prescripteur autorisé. Les prescripteurs inscrits aux services en ligne offerts par la Régie peuvent soumettre leurs demandes par Internet au moyen du service en ligne [Médicaments d'exception et Patient d'exception](#). Toutefois, ceux qui ne sont pas inscrits aux services en ligne peuvent acheminer à la Régie le formulaire imprimable approprié ou le formulaire *Demande d'autorisation de paiement – Médicament d'exception* (3633), dûment rempli, par télécopieur. Il est à noter qu'une demande d'autorisation ne peut concerner qu'une personne et qu'un médicament à la fois, sauf en ce qui a trait aux médicaments faisant partie d'un des groupes visés à la section 1.5.7.2.

- Internet : [Service en ligne et formulaires](#) sous l'onglet *Médicaments* de la section dédiée à votre profession du site de la Régie
- Télécopieur : Québec : 418 646-5653
Montréal et ailleurs au Québec : 1 866 312-3858 (sans frais)

Cependant, si un médicament d'exception mentionné à l'annexe IV de la *Liste des médicaments* (Liste des médicaments d'exception et des indications reconnues pour leur paiement) est précédé d'une étoile (★) et qu'il est requis de façon urgente, la demande doit être soumise de préférence par Internet, par télécopieur ou, exceptionnellement, par téléphone à l'un des numéros suivants :

- Québec : 418 643-8210
- Montréal : 514 873-3480
- Ailleurs au Québec : 1 800 463-4776

1. Composez les six premiers chiffres de votre numéro de professionnel.
2. Dans le menu habituel, choisissez l'option 5.

Cela vous permettra alors de communiquer avec les personnes autorisées à traiter ces demandes.

Votre demande par téléphone peut être soumise les jours ouvrables :

- Lundi, mardi, jeudi et vendredi entre 8 h 30 et 16 h 30
- Mercredi entre 10 h 30 et 16 h 30.

Les demandes urgentes reçues par télécopieur ou par téléphone seront traitées en priorité.

1.5.7 Modalités d'autorisation et de paiement

Une fois l'autorisation accordée, la Régie envoie une lettre au prescripteur ainsi qu'à la personne assurée les informant de sa décision. Cette personne doit remettre ladite lettre à son pharmacien, car celle-ci peut contenir des conditions particulières d'autorisation. Pour obtenir le médicament visé, il lui faut aussi présenter une ordonnance à cet effet ou en avoir déjà une dans son dossier-patient.

De son côté, le pharmacien pourra obtenir une autorisation de paiement de la Régie quand il transmettra sa demande de paiement par mode interactif, même s'il n'a pas encore pris connaissance de la lettre envoyée à la personne assurée au moment du premier service. Toutefois, il devra en connaître la teneur ultérieurement pour respecter, le cas échéant, les conditions particulières d'autorisation pouvant limiter le paiement du médicament. Il est à noter que le prescripteur et la personne assurée sont aussi informés par écrit de tout refus de paiement.

1.5.7.1 Autorisation accordée pour toutes les formes pharmaceutiques et les teneurs d'un médicament donné

Pour faciliter l'ajustement des dosages en cours de traitement, la Régie autorise d'emblée, pour certains médicaments, le paiement de toutes les formes pharmaceutiques et teneurs figurant dans la *Liste des médicaments* pendant la période accordée, même si le prescripteur ne les a pas mentionnées dans sa demande d'autorisation. Par conséquent, le prescripteur n'a pas à soumettre une nouvelle demande à la Régie en cas de changement de la forme ou de la teneur du médicament prescrit. Pour sa part, le pharmacien peut transmettre la demande de paiement sans autre avis de la Régie à ce sujet. Les lettres d'autorisation envoyées au prescripteur et à la personne assurée les informent de cette modalité particulière d'autorisation.

1.5.7.2 Autorisation accordée pour des groupes de médicaments

De plus, il est possible de faire des changements de thérapies sans soumettre de multiples demandes d'autorisation à la Régie, puisque celle-ci autorise le paiement d'un groupe de médicaments d'exception ayant des indications de paiement communes, et cela, dès réception d'une seule demande relative à l'un des médicaments du groupe visé. L'ensemble des dénominations communes inscrites sur la *Liste des médicaments* durant la période accordée est alors mentionné dans les lettres d'autorisation envoyées au prescripteur et à la personne assurée. De la sorte, le prescripteur n'a pas à soumettre une nouvelle demande d'autorisation s'il choisit un médicament différent de celui qui a été initialement demandé, pourvu que le nouveau appartienne au même groupe. Pour sa part, le pharmacien peut transmettre la demande de paiement sans autre avis de la Régie à ce sujet.

Cette mesure vise les groupes de médicaments suivants :

- diclofénac sodique; kétorolac (trométhamine de)
- docusate de sodium; sennosides a & b; lactulose; bisacodyl; phosphate monobasique de sodium / phosphate dibasique de sodium; docusate de calcium; magnésium (hydroxyde de); psyllium (mucilage de); huile minérale; citrate de sodium / laurylsulfoacétate de sodium / sorbitol; glycérine; polyéthylène glycol/ sodium (sulfate de)/ sodium (bicarbonate de)/ sodium (chlorure de) / potassium (chlorure de); polyéthylène glycol
- epoprostenol sodique; treprostiniil sodique
- estadiol-17b/noréthindrone (acétate de); estradiol-17b/lévonorgestrel
- formotérol (fumarate dihydraté de)/budésonide; salmétérol (xinafoate de)/fluticasone (propionate de)
- formule nutritive – monomérique; formule nutritive – semi-élémentaire
- insuline aspart / insuline aspart protamine; insuline lispro / insuline lispro protamine
- insuline détémir; insuline glargine
- oxybutynine; oxybutynine (chlorure d')
- pansement absorbant – chlorure de sodium; pansement absorbant – fibres gélifiantes; pansement absorbant – mousse hydrophile seule ou en association; pansement absorbant bordé – fibres de polyester et rayonne; pansement absorbant bordé – fibres gélifiantes; pansement absorbant bordé – mousse hydrophile seule ou en association; pansement de rétention de l'humidité – hydrocolloïde ou polyuréthane; pansement de rétention de l'humidité bordé – hydrocolloïde ou polyuréthane
- pansement antimicrobien – argent; pansement antimicrobien bordé – argent
- paraffine / huile minérale; carboxyméthylcellulose sodique / purite; hydroxypropylméthylcellulose/ dextran 70; carboxyméthylcellulose sodique; polyvinylique (alcool); hydroxypropylméthylcellulose
- pioglitazone (chlorhydrate de); rosiglitazone (maléate de)
- trospium (chlorure de); toltérodine (l-tartrate de); solifénacine (succinate de); fésotérodine (fumarate de)
- travoprost / timolol (maléate); latanoprost / timolol (maléate de)

- cétrorélix; choriogonadotropine alpha; follitropine alpha; follitropine bêta; ganirelix; gonadotrophines; urofollitropine; gonadotrophine chorionique progestérone; « pour les femmes seulement »
- palipéridone (palmitate de); rispéridone; aripiprazole
- sévélamer (carbonate de); sévélamer (chlorhydrate de)
- méthylphénidate (chlorhydrate de), Co. L.A. (12h); amphétamine (sels mixtes d'), Caps. L.A.; lisdexamfetamine (dimesylate de), Caps.
- sitagliptine; linagliptine
- anéthole trithione; pilocarpine (chlorhydrate de), Co.
- calcium(gluconate de) /calcium (lactate de) sol. orale : calcium(gluconate de)/calcium(lactate de)/vitamine D sol.orale; calcium (citrate de)/vitamine D sol.orale; calcium (citrate de) sol. orale.
- vilantérol (trifénatate de)/umécridinium (bromure d'); indacatérol (maleate d')/glycopyrronium (bromure de); olodatérol (chlorhydrate d')/tiotropium (bromure monohydraté de).

1.5.8 Modalités d'obtention des formulaires imprimables ou du formulaire *Demande d'autorisation de paiement – Médicament d'exception (3633)*

Si vous êtes inscrit aux services en ligne, vous pouvez soumettre vos demandes par Internet au moyen du service en ligne [Médicaments d'exception et Patient d'exception](#). Toutefois, si vous n'êtes pas inscrit aux services en ligne, vous pouvez obtenir le formulaire imprimable approprié ou le formulaire *Demande d'autorisation de paiement – Médicament d'exception (3633)* et le transmettre à la Régie, dûment rempli, par télécopieur.

- Internet : [Service en ligne et formulaires](#) sous l'onglet *Médicaments* de la section dédiée à votre profession du site de la Régie
- Télécopieur : Québec : 418 646-9251
Montréal et ailleurs au Québec : 1 800 463-4776 (sans frais)

Vous pouvez trouver sur le site de la Régie des annexes à imprimer pour soumettre des demandes d'autorisation concernant certains médicaments d'exception. Ces annexes contiennent tous les renseignements devant être fournis à la Régie en vue de faciliter le traitement d'une demande et elles doivent être jointes au formulaire.

1.6 Mesure du patient d'exception

Depuis l'abrogation du programme Patient d'exception, le 1^{er} septembre 2005, et son intégration au régime général d'assurance médicaments, ce dernier couvre, à certaines conditions, des médicaments non-inscrits sur la *Liste des médicaments* ainsi que des médicaments d'exception prescrits pour une indication thérapeutique ne figurant pas dans l'annexe IV de la *Liste des médicaments* (Liste des médicaments d'exception avec indications reconnues pour leur paiement).

1.6.1 Objectif

Cette nouvelle mesure permet de payer maintenant, de façon exceptionnelle, un de ces médicaments, ainsi que les services pharmaceutiques en découlant qui sont fournis par un pharmacien dans les cas, les conditions et les circonstances résumés ci-après, sauf s'il fait partie des exclusions prévues par le règlement. Pour avoir plus de détails, veuillez lire le texte intégral de l'article 6 du règlement de la *Liste des médicaments*.

1.6.2 Cas, conditions et circonstances

Pour autoriser, de façon exceptionnelle, le paiement d'un de ces médicaments, les exigences qui suivent doivent être satisfaites. Ainsi, le médicament doit, selon le cas :

- être commercialisé au Canada et être porteur d'un DIN attribué par Santé Canada, sauf dans le cas d'un médicament d'exception en ce qui concerne la seconde exigence;

- être commercialisé au Canada et porteur d'un NPN attribué par Santé Canada, pourvu que ce médicament ait déjà été porteur d'un DIN attribué par cette même autorité;
- être magistral, mais non inscrit à la section 3 des renseignements généraux de la *Liste des médicaments* et contenir des ingrédients commercialisés au Canada, pourvu qu'il n'existe pas de médicaments commercialisés au Canada, de même forme et de même teneur, contenant les mêmes ingrédients;
- être une préparation stérile pour administration parentérale ou pour usage ophtalmique faite par un pharmacien à partir de produits pharmaceutiques stériles commercialisés au Canada, dont au moins un d'entre eux n'est pas inscrit sur la *Liste des médicaments*, pourvu qu'il n'existe pas de médicaments commercialisés au Canada, de même forme et de même teneur, contenant les mêmes ingrédients.

De plus, le médicament doit être requis dans les circonstances suivantes :

- lorsqu'il constitue un traitement de dernier recours, c'est-à-dire si aucun autre traitement pharmacologique inscrit sur la *Liste des médicaments* ou aucun traitement médical assuré en vertu de la Loi sur l'assurance maladie ne peut être envisagé;
- lorsqu'il traite une « condition médicale grave », c'est-à-dire dont les conséquences nuisent à la santé d'une manière importante, telle une atteinte fonctionnelle physique ou psychologique majeure pouvant exiger le recours répété à l'hospitalisation ou à des services de santé;
- lorsque l'atteinte fonctionnelle physique est immédiate ou prévisible à brève échéance ou lorsque l'atteinte fonctionnelle psychologique est immédiate;
- lorsqu'il traite une condition médicale chronique, une complication ou une manifestation grave d'une telle condition ou encore une infection aiguë grave;
- lorsqu'il est requis en soins palliatifs ambulatoires au cours de la phase terminale d'une maladie mortelle.

1.6.3 Exclusions

Les catégories de produits qui suivent ne sont pas couvertes par le régime général d'assurance médicaments :

- les médicaments prescrits à des fins esthétiques ou cosmétiques;
- les médicaments prescrits pour traiter l'alopecie ou la calvitie;
- les médicaments prescrits pour traiter la dysfonction érectile;
- les médicaments prescrits pour traiter l'obésité;
- les médicaments prescrits pour traiter la cachexie et pour stimuler l'appétit;
- l'oxygène;
- Les médicaments prescrits pour traiter des personnes atteintes d'hépatite C chronique sans fibrose hépatique (score Metavir de F0 ou équivalent) ou ayant une fibrose hépatique légère (score Metavir de F1 ou équivalent) et ne présentant pas de facteur de mauvais pronostic.

1.6.4 Autorisation de paiement et durée d'autorisation

Le prescripteur doit faire parvenir :

- 1° à la Régie de l'assurance maladie du Québec, dans le cas de personnes qui bénéficient de la protection qu'elle offre en vertu du régime général d'assurance médicaments, une demande d'autorisation préalable dûment remplie, c'est-à-dire qui contient notamment tous les renseignements à caractère médical justifiant l'envoi du formulaire fourni à cette fin et satisfaisant aux exigences énumérées à la section 1.6.2;
- 2° à l'assureur ou à l'administrateur du régime privé d'avantages sociaux, dans le cas de personnes qui bénéficient de la protection qu'il offre en vertu du régime général d'assurance médicaments,

une demande préalable d'autorisation dûment remplie, seulement si elle est requise dans le contrat d'assurance collective ou le régime d'avantages sociaux qui s'applique.

Toutefois, une fois la demande acceptée, le médicament qui en fait l'objet est couvert par la Régie ou par l'assureur ou l'administrateur du régime d'avantages sociaux visé pour la durée autorisée seulement.

1.6.5 Demande d'autorisation de paiement à la Régie de l'assurance maladie du Québec

Toute demande d'autorisation de paiement pour obtenir un médicament doit être soumise par un prescripteur autorisé. Les prescripteurs inscrits aux services en ligne offerts par la Régie peuvent soumettre leurs demandes par Internet au moyen du service en ligne [Médicaments d'exception et Patient d'exception](#). Toutefois, ceux qui ne sont pas inscrits aux services en ligne peuvent acheminer à la Régie le formulaire *Demande d'autorisation de paiement – Mesure du patient d'exception* (3996) dûment rempli, par télécopieur.

Il est à noter qu'une demande d'autorisation ne peut concerner qu'une personne et qu'un médicament à la fois.

- Internet : [Service en ligne et formulaires](#) sous l'onglet *Médicaments* de la section dédiée à votre profession du site de la Régie
- Télécopieur : Québec : 418 646-5653
Montréal et ailleurs au Québec : 1 866 312-3858 (sans frais)

Si vous avez besoin d'assistance pour remplir le formulaire, vous pouvez joindre la Régie à l'un des numéros suivants :

- Québec : 418 643-8210
- Montréal : 514 873-3480
- Ailleurs au Québec : 1 800 463-4776 (sans frais)
 1. Composez les six premiers chiffres de votre numéro de professionnel.
 2. Dans le menu habituel, choisissez l'option 5.

1.6.6 Prix payable par la Régie de l'assurance maladie du Québec

Lorsque le paiement est autorisé dans les cas, conditions et circonstances qui sont décrits ci-dessus, le prix payable au pharmacien par la Régie est le prix réel d'acquisition du médicament.

1.6.7 Modalité d'obtention du formulaire *Demande d'autorisation de paiement – Mesure du patient d'exception* (3996)

Si vous êtes inscrit aux services en ligne, vous pouvez soumettre vos demandes par Internet au moyen du service en ligne [Médicaments d'exception et Patient d'exception](#). Toutefois, si vous n'êtes pas inscrit aux services en ligne, vous pouvez obtenir le formulaire imprimable approprié ou le formulaire *Demande d'autorisation de paiement – Mesure du patient d'exception* (3996) et le transmettre à la Régie, dûment rempli, par télécopieur.

- Internet : [Service en ligne et formulaires](#) sous l'onglet *Médicaments* de la section dédiée à votre profession du site de la Régie
- Télécopieur : Québec : 418 646-9251
Montréal et ailleurs au Québec : 1 800 463-4776 (sans frais)

2 PRÉSENTATION DES MÉDICAMENTS DANS LA LISTE DES MÉDICAMENTS

2.1 Classification des médicaments

2.1.1 Système de classification

Les médicaments de la *Liste des médicaments* sont regroupés conformément au système élaboré par l'American Hospital Formulary Service. Il s'agit d'une classification pharmacothérapeutique comportant un code de classification qui correspond à chaque classe thérapeutique de médicaments. Ainsi, le numéro 8:00 a été attribué aux anti-infectieux, 10:00 aux antinéoplasiques, etc. De plus, chaque classe est divisée en sous-classes, ces dernières étant également subdivisées, s'il y a lieu. Par exemple, au sein de la classe des anti-infectieux (8:00), le code 8:12 correspond aux antibactériens, alors que le code 8:12.16 s'applique aux pénicillines.

L'autorisation d'utiliser ce système de classification a été obtenue de l'American Society of Hospital Pharmacists.

2.1.2 Regroupement des médicaments dans la liste

La *Liste des médicaments* renferme les sections suivantes :

- la section régulière, où les médicaments sont regroupés par classes et sous-classes. Les codes de classification utilisés sont reproduits à l'annexe F – Système de classification des médicaments;
- la section des médicaments d'exception;
- la section des fournitures;
- la section des produits pour médicament magistral;
- la section des véhicules, solvants ou adjuvants.

À l'intérieur de chaque section, les médicaments sont regroupés par dénomination commune, forme et teneur et, s'il y a lieu, sont inscrits par ordre croissant de leur coût unitaire.

Soulignons que la *Liste des médicaments* n'a pas pour but d'établir, pour un médicament donné, son interchangeabilité avec d'autres produits inscrits à la liste. En fait, elle est axée sur une classification des médicaments dont le coût est garanti par le régime général, ainsi que sur le prix et la méthode d'établissement du prix assumé par la Régie de l'assurance maladie du Québec.

2.2 Présentation des médicaments dans la *Liste des médicaments*

2.2.1 Dénominations communes

Chaque médicament est présenté suivant l'ordre alphabétique de sa dénomination commune au sein de chaque classe pharmacothérapeutique. Il est possible que différents sels d'un même médicament soient regroupés au sein d'une même dénomination commune, par exemple *morphine (chlorhydrate ou sulfate de)*.

2.2.2 Formes pharmaceutiques

Au sein de chaque dénomination commune, les médicaments sont généralement inscrits suivant l'ordre alphabétique de leurs formes pharmaceutiques. Cependant, il arrive parfois que certaines formes pharmaceutiques destinées à la même voie d'administration soient regroupées. De plus, pour une dénomination commune visée par la méthode du prix le plus bas, les produits à libération prolongée peuvent être regroupés avec ceux à libération régulière afin d'établir le prix payable en tenant compte des doses correspondantes.

La liste des formes pharmaceutiques et leur abréviation est reproduite à l'annexe G – Liste des formes pharmaceutiques et leur abréviation.

2.2.3 Teneur en ingrédients actifs

La teneur en ingrédients actifs de chaque médicament a été uniformisée. Ainsi, selon le cas, elle peut être exprimée en différentes unités de mesure, par exemple en milligramme (mg), en millimoles (mmol), par entité posologique, par gramme (g), par millilitre (mL) ou encore en pourcentage (%).

S'il arrive qu'une même forme pharmaceutique comporte différentes teneurs en ingrédients actifs, ces teneurs sont indiquées par ordre croissant. Des regroupements de teneurs sont possibles, par exemple *produits à libération régulière, 300 mg à 325 mg, ou produits à libération prolongée, 250 mg ou 500 mg*.

2.2.4 Système de codification des médicaments

La Direction générale de la protection de la santé a mis au point un système de codification des médicaments comportant un numéro d'ordre à huit chiffres qui désigne chaque médicament. Ce système de codification est utilisé dans la *Liste des médicaments*.

Toutefois, la Régie a assigné des codes temporaires pour certains produits, par exemple les suppléments diététiques ainsi que des produits pour médicament magistral.

2.2.5 Fabricants

L'annexe A – Liste des fabricants de médicaments et des grossistes en médicaments reproduit les abréviations et les symboles désignant les fabricants qui produisent des médicaments inscrits à la *Liste des médicaments*, ainsi que leurs divisions et marques de produits, le cas échéant.

2.2.6 Marques de commerce

Les marques de commerce paraissent vis-à-vis le nom de leur fabricant et sont placées par ordre croissant de leur prix unitaire, s'il y a lieu.

2.2.7 Format et coût

Vis-à-vis chaque marque de commerce (ou fabricant) figurent le conditionnement (ou format) retenu ainsi que le coût du format et le prix unitaire, si ce format est divisible.

Le prix inscrit à la *Liste des médicaments* correspond au prix de vente garanti soumis par le fabricant pour les pharmaciens.

2.2.7.1 Prix unitaire

Lorsqu'un conditionnement peut être fractionné, le prix de vente garanti soumis par le fabricant pour le médicament est également exprimé en fonction de l'unité de fractionnement, par exemple : prix par comprimé, prix par gramme, prix par millilitre, etc.

2.2.8 Additions et modifications

Toute mise à jour de la *Liste des médicaments* entraîne un certain nombre d'additions et de modifications à son contenu. La présentation des produits ou des médicaments dont les données d'inscription ont été modifiées à l'occasion d'une mise à jour est faite au moyen de symboles particuliers. Ainsi, un astérisque (*) indique que les données relatives à un médicament ont été modifiées par rapport à l'édition précédente, alors que le signe (+) représente une addition à la *Liste des médicaments*.

2.3 Présentation des fournitures, des produits pour médicament magistral et des véhicules, solvants ou adjuvants

2.3.1 Dénomination commune

Les produits sont présentés suivant l'ordre alphabétique de leur dénomination commune dans leur section respective.

2.3.2 Fabricant et coût

Lorsque le nom du fabricant et le coût du format ne paraissent pas pour les produits de ces sections, le pharmacien peut acheter le produit auprès du fabricant de son choix. Le produit ainsi obtenu est alors considéré comme assuré et le prix payable par la Régie est le prix coûtant du pharmacien.

Les annexes sont disponibles à *Documentation sur les médicaments assurés* sous l'onglet *Médicaments* de la section dédiée à votre profession du site de la Régie.

Annexe A – [Liste des fabricants de médicaments et des grossistes en médicaments](#)

Annexe B – [Choix des médicaments](#)

Annexe C – [Liste des médicaments pour lesquels le regroupement de formes pharmaceutiques et de teneurs a été effectué](#)

Annexe D – [Liste des produits radiés et des produits en écoulement d'inventaire](#)

Annexe E – [Liste des produits ajoutés à la *Liste des médicaments*](#)

Annexe F – [Système de classification des médicaments](#)

Annexe G – [Liste des formes pharmaceutiques et leur abréviation](#)

Annexe H – [Programme de gratuité des médicaments pour le traitement des maladies transmissibles sexuellement \(MTS\)](#)

Annexe I – [Programme de gratuité des médicaments pour la chimioprophylaxie et le traitement de la tuberculose](#)